

**Utilização da Ferramenta CLEO, Aplicada à Realidade  
Portuguesa, para Avaliação do Impacto das Intervenções  
Farmacêuticas em Farmácia Clínica**

João Paulo G. Lopes da Cruz

Cristina C. Ribeiro de Carvalho

Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica,  
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E. P. E.

*Lisboa, Agosto de 2022*

## **ÍNDICE GERAL**

Índice de Figuras.....	IV
Agradecimentos .....	V
Resumo .....	VI
Capítulo I .....	1
1    Problemas Relacionados com Medicamentos (PRMs) .....	1
1.1 Morbilidade e mortalidade associadas a Medicamentos.....	1
1.2 PRMs e atuação do farmacêutico hospitalar .....	2
2    Intervenções farmacêuticas (IF).....	3
2.1 Definição .....	3
2.2 Avaliação dos impactos das IF.....	4
Capítulo II .....	8
1    Implementação da Ferramenta CLEO no Serviço Farmacêutico do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E.....	8
1.1 Objetivo.....	8
1.2 Metodologia .....	8
1.2.1    Adaptação da ferramenta CLEO à realidade portuguesa .....	10
1.3 Cronograma.....	10
2    Análise das IF registadas utilizando a ferramenta CLEO .....	12
2.1 Resultados .....	12
2.1.1    Análise das IF efetuadas .....	12
2.1.2    Análise do Impacto das IF pela ferramenta CLEO .....	17

2.1.3 Exemplos reais da utilização da ferramenta CLEO .....	18
2.2 Discussão dos resultados .....	20
2.3 Análise Global da Implementação da Ferramenta CLEO .....	22
Conclusão.....	24
Referências.....	25

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

<i>Figura 1.</i> Formulário de registo de intervenção farmacêutica atualmente em vigor no SGTF, adaptado a partir dos trabalhos publicados por Allenet, et al., 2006 e Vo, et al., 2021.....	10
<i>Figura 2.</i> Número e percentagem de intervenções farmacêuticas registados por categoria de admissão hospitalar.....	12
<i>Figura 3.</i> Número e percentagem de intervenções farmacêuticas por grupo fármaco-terapêutico (GFT). .....	13
<i>Figura 4.</i> Princípios ativos com maior número de intervenções. ....	14
<i>Figura 5.</i> Número e percentagem de problemas relacionados com medicamentos (PRM) que desencadearam uma intervenção farmacêutica. ....	15
<i>Figura 6.</i> Intervenções farmacêuticas, aceites pelos prescritores, em número e em percentagem. ....	16
<i>Figura 7.</i> Subgrupos farmacoterapêuticos-alvo de “Ajuste de dose e/ou posologia” por grau de aceitação.....	16
<i>Figura 8.</i> Avaliação do impacto clínico, económico e organizacional das IF aceites pelos médicos prescritores.....	18

## **AGRADECIMENTOS**

A todos os colegas, em baixo nomeados, que permitiram que este trabalho pudesse ser realizado, registando diariamente as suas intervenções no formulário aqui desenvolvido:

Ana Filipa Cosme da Silva

Ana Cristina Matias

Ana Marta Hasse Azinhais Costa

Ana Marta Vaz Castanheira Freire Ferreira

Ana Ribeiro Rodrigues

Celina Andreia Amoroso Batista

Diana Andreia Quintas Santiago

Filipa A S N G Bernardo

Hugo Tiago Sousa Dourado

Maria João Efigénio Martins

Marisa Isabel Pereira Rodrigues

Nuno Miguel L Serrano Marçal

Paula Alexandre D Cruz Silva

Raquel Maria da Silva Carneiro

Rita do Carmo S Feo E Torres

Sara Lopes dos Reis Correia Amaral

Sérgio Emanuel Alves Nobre

Vanessa Serra Côdea

## **RESUMO**

Nos últimos anos, tem-se vindo a registar um aumento da complexidade, assim como dos custos associados à terapêutica medicamentosa. Associada à maior complexidade, observa-se, muitas vezes, riscos acrescidos em termos de segurança para o doente. O farmacêutico hospitalar tem que ser capaz de demonstrar que, no decorrer da sua atividade, as suas intervenções na prevenção, deteção e resolução dos problemas relacionados com medicamentos (PRMs), resultam numa melhoria dos resultados em saúde (*health related outcomes*) para o doente e/ou na redução dos custos associados para as organizações. O registo, a documentação e a avaliação das intervenções farmacêuticas (IF) permite que o farmacêutico hospitalar ganhe experiência clínica e farmacoterapêutica, identifique oportunidades de melhoria, tome decisões informadas com base em dados de vida real (*real world data*), e informe os superiores e a gestão hospitalar das suas atividades e respetivo impacto. O presente trabalho consistiu na implementação, através de formulário eletrónico, da ferramenta CLEO (*Clinical, Economic, Organization tool*) adaptada para a realidade portuguesa, de forma a registar e avaliar os impactos das IF realizadas. De Outubro de 2021 até Julho de 2022, realizaram-se um total de 835 IF, com uma média de 8 IF efetuadas por farmacêutico/mês. Os PRMs mais detetados e o grupo farmacoterapêutico de maior alvo de intervenção foram, respetivamente, o da “*Dose e/ou intervalo posológico supraterapêuticos*” (cerca de 32%) e o grupo dos “*Anti-infecciosos*” (cerca de 43%). O grau de aceitação global das IF foi de 85% (N = 710), sendo a mais frequente o “*Ajuste de dose e/ou posologia*” (cerca de 50%). A maioria foi classificada como de impacto clínico “*Major*” (N = 231/610, 38%), de impacto económico de “*Redução dos custos*” (N = 211/475, 44%) e impacto para a Organização de “*Positivo*” (N = 392/440, 89%). A implementação da ferramenta CLEO permite avaliar diferentes dimensões do impacto das IF, de uma forma comprehensível, estruturada e de análise rápida, constituindo um instrumento que o farmacêutico hospitalar pode utilizar para demonstrar o seu valor profissional nas equipas multidisciplinares e nas organizações prestadoras de cuidados de saúde.

*Palavras-chave:* Farmácia Clínica, Intervenções Farmacêuticas, Impacto Clínico, Impacto Económico, Impacto para a Organização.

## CAPÍTULO I

### 1 Problemas Relacionados com Medicamentos (PRMs)

#### 1.1 Morbilidade e mortalidade associadas a Medicamentos

Nos últimos anos a terapêutica farmacológica ou farmacoterapia tem vindo a aumentar, quer em complexidade, quer em custos diretos. No entanto, este facto parece não se estar a refletir-se, muitas vezes, na redução do risco de segurança para o doente.

Em França, por exemplo, o questionário nacional de eventos adversos associados aos cuidados de saúde (*Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins - ENEIS*), realizado em 2004 e 2009, mostrou que cerca de 40% dos eventos adversos associados aos cuidados hospitalares envolvem medicamentos e que, em metade desses casos, os eventos adversos são evitáveis (Jourdan, et al., 2018).

Similarmente, um estudo prospectivo, realizado na Itália, a partir de um projeto de farmacovigilância ativa com o objetivo de melhorar a monitorização dos eventos adversos associados aos medicamentos (EAMs), analisou a ocorrência destes eventos em enfermarias de Medicina Interna. Num total de 4802 admissões analisadas, em 3,2% (N=154) ocorreram EAMs durante o internamento. Também, a mediana da duração do internamento foi superior nos doentes que tiveram EAMs, comparativamente aos que não os tiveram (12 vs 9 dias, repetitivamente). Os EAMs foram considerados graves em 44,6% dos casos e provavelmente seriam evitáveis em 69,4% (Giardina, et al., 2018).

Num estudo realizado em Portugal, os autores observaram uma tendência crescente da ocorrência de EAMs, tendo sido estes identificados, no ano de 2013, em cerca de 2% das altas hospitalares, cuja média da duração do internamento foi de cerca de 14 dias, comparativamente a 7 no total das altas hospitalares. Também se observou, sensivelmente, o dobro da mortalidade, sendo de 8% neste grupo, comparativamente a 4,7% para o total da amostra (Scripcaru, 2017).

Em suma, os problemas associados a medicamentos constituem um fator importante nos doentes hospitalizados. No entanto, a sua exata magnitude e o respetivo impacto económico

tornam-se difíceis de quantificar a partir dos diferentes estudos e revisões sistemáticas publicadas (Formica, et al., 2018) (van den Bemt, Egberts, de Jong-van den Berg, & Brouwers, 2000). A título de exemplo, na revisão efetuada por Formica e colaboradores, os custos associados à ocorrência de reações adversas a medicamentos (RAMs) evitáveis, num contexto de internamento, variaram entre 2851 € e 9015 € (Formica, et al., 2018).

## **1.2 PRMs e atuação do farmacêutico hospitalar**

A maioria dos estudos sobre morbilidade associada a medicamentos tem-se focado nas RAM, mas estas constituem somente uma pequena parte dos problemas relacionados com medicamentos ou PRM. Estes podem incluir, por exemplo: erros de medicação, sobredosagem (em tentativas de suicídio), desenvolvimento de dependência, não adesão ou falência terapêutica. Portanto, o termo PRM parece ser o mais apropriado, sendo definido, segundo a *Pharmaceutical Care Network Europe - Classification for Drug-Related Problems V9.1*, como os eventos ou circunstâncias, relacionados com a farmacoterapia que, de facto ou potencialmente, interferiram com a obtenção dos resultados em saúde pretendidos (Van Mil, Horvat, Westerlund, & Zuidlaren, 2020) (van den Bemt, Egberts, de Jong-van den Berg, & Brouwers, 2000).

O farmacêutico hospitalar tem vindo a posicionar-se, pela amplitude de conhecimentos que detém e funções que executa, no sentido de se envolver cada vez mais na prevenção, deteção e resolução dos PRM e, consequentemente, na redução dos custos associados a estes.

A prestação de cuidados farmacêuticos consiste na avaliação da farmacoterapia, com o objetivo de obter resultados específicos, que melhoram a qualidade de vida do doente. A não obtenção dos objetivos farmacoterapêuticos pode dever-se a diferentes causas como: prescrição inappropriada, dispensa inappropriada, não adesão, idiossincrasias do próprio doente ou monitorização inappropriada.

As atividades do farmacêutico hospitalar, com o objetivo de prevenir ou resolver os PRM, podem ocorrer a diferentes níveis:

- *Antes da prescrição médica* - como parte da equipa multidisciplinar que dá apoio ao doente, e/ou colaborando na elaboração de protocolos terapêuticos;
- *Após ou no próprio momento da prescrição médica* – através da revisão das prescrições médicas e do perfil farmacoterapêutico do doente, e/ou participando na visita médica.

A revisão das prescrições médicas, pelo farmacêutico hospitalar, está normalmente associada ao sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária. Este processo de monitorização farmacoterapêutica decorre continuamente, permitindo a identificação e a resolução dos PRMs.

Neste contexto, o farmacêutico hospitalar terá que ser capaz de demonstrar que a suas ações, no âmbito da farmácia clínica, conseguem verdadeiramente atingir os objetivos de aumentar a efetividade e diminuir os riscos associados à farmacoterapia (Clopés, 2002).

## **2 Intervenções farmacêuticas (IF)**

### **2.1 Definição**

Uma intervenção em saúde é uma combinação de atividades ou estratégias desenhadas para avaliar, melhorar, manter, promover ou modificar o estado de saúde de um indivíduo ou de uma população. Estas intervenções podem incluir, por exemplo, programas de prestação de cuidados ou educacionais, alterações de políticas ou campanhas de promoção da saúde (Clarke, Conti, Wolters, & Steventon, 2019).

O conceito de intervenção farmacêutica (IF) foi definido para denominar todos os atos em que o farmacêutico participaativamente na tomada de decisões acerca da terapêutica de um dado doente e, adicionalmente, na avaliação dos seus resultados em saúde. Esta avaliação de resultados é o que diferencia esta denominação de outras, atribuídas a atos farmacêuticos.

A utilização de uma metodologia padronizada é um requisito básico para a monitorização farmacoterapêutica e para a realização de IF. A elaboração de impressos para a recolha de dados, facilita o processo, uniformiza a informação e evita esquecimentos. A utilização de sistemas informáticos permite uma maior e mais rápida acessibilidade aos dados recolhidos. Para além disso, é conveniente que estes sistemas informáticos permitam a identificação dos fármacos ou das áreas terapêuticas que requerem maior intervenção farmacêutica. De um ponto de vista mais operacional, as IF realizadas podem ficar registadas, no sistema informático do hospital, associadas ao perfil farmacoterapêutico do doente ou, existindo essa possibilidade, no processo clínico eletrónico. Adicionalmente, o registo e documentação das intervenções também poderá servir para a definição de indicadores de atividade e de qualidade do serviço.

Cada serviço farmacêutico deverá escolher o(s) sistema(s) de registo e documentação de intervenções mais adequados à sua forma de trabalhar. O melhor sistema será aquele que permita realizar rapidamente o registo durante o trabalho diário do farmacêutico, que seja completo e que permita a exploração de dados que refletem a atividade dos profissionais, bem como identificar os aspetos relacionados com a farmacoterapia ou as áreas do hospital que requerem intervenção farmacêutica mais prioritária (Clopés, 2002).

## **2.2 Avaliação dos impactos das IF**

O impacto de uma qualquer intervenção é influenciado, tanto pelo contexto em que esta é aplicada (por exemplo, se numa comunidade ou num hospital) como por especificidades da própria intervenção. Um impacto é uma alteração positiva ou negativa, direta ou indireta, intencional ou não intencional, gerada pela intervenção.

Uma avaliação de impactos é o estudo sistemático e empírico dos efeitos de uma intervenção. Analisa, também, até que ponto os resultados experienciados pelos indivíduos-

alvo foram causados pela intervenção e o que poderá ser atribuído a outros fatores. Estas avaliações podem ser divididas em dois tipos:

- *Formativas* – se conduzidas durante o desenvolvimento ou implementação de uma intervenção, com o objetivo de a afinar ou reorientar;
- *Sumárias* – se conduzidas no final da intervenção, com o objetivo de a avaliar ou decidir o futuro da sua aplicação.

Para realizar avaliações de impactos do tipo formativo podem utilizar-se abordagens como a do ciclo Planear, Executar, Estudar e Agir, uma ferramenta bastante utilizada para detetar e analisar pequenas alterações de melhoria na qualidade do trabalho.

Com qualquer tipo de intervenção, é importante que se seja realista com o tempo que os efeitos vão demorar para serem observados. Numa avaliação demasiado precoce corre-se o risco de concluir incorretamente que não teve impacto e, consequentemente questionar-se o valor da intervenção.

Uma avaliação de impactos efetiva começa com a formulação clara de uma ou mais questões, elaboradas com o propósito de avaliar, mas também com o que os interessados querem aprender.

Quando se desenha e estuda uma avaliação de impactos é essencial considerar a sua validade. A validade é o que determina se a avaliação está a medir o que se afirma estar a medir. A *validade interna* demonstra que os efeitos observados são efetivamente devidos à intervenção e não a um qualquer outro fator de confundimento, enquanto que a *validação externa* demonstra até que ponto os resultados de um estudo podem ser aplicados a outros cenários (Clarke, Conti, Wolters, & Steventon, 2019).

Os farmacêuticos avaliam sobretudo o impacto potencial de uma intervenção. Algumas ferramentas de avaliação das IF focam-se somente no impacto clínico e relativamente poucas foram testadas quanto à confiança na sua utilização. A dimensão clínica da ferramenta desenvolvida por Hatoum e colaboradores tem sido a mais utilizada, embora nem a original,

nem as suas versões adaptadas propostas tenham sido ainda devidamente testadas (Hatoum, Hutchinson, Witte, & Newby, 1988). Para além da dimensão clínica e económica, outros impactos poderão ser avaliados, tais como os humanísticos (i.e. qualidade de vida, satisfação do doente) e os organizacionais (Vo, et al., 2021).

A avaliação dos impactos das IF com uma ferramenta que permita analisar diferentes dimensões desses impactos de forma ágil e em tempo real, que seja compreensível, estruturada, oferece ao farmacêutico hospitalar a possibilidade de:

- Aprender e ganhar experiência;
- Identificar oportunidades de melhoria dos serviços farmacêuticos, por exemplo, definindo áreas de intervenção prioritárias;
- Tomar decisões informadas com base em dados de vida real (*real world data*);
- Dar a conhecer e informar periodicamente à direção clínica, administrações hospitalares e/ou outras instituições do Sistema Nacional de Saúde, sobre as IF realizadas e seu impacto para a saúde e para a organização.

A ferramenta multidimensional CLEO (*CLinical, Economic, Organization tool*) foi desenvolvida pela Sociedade Francesa de Farmácia Clínica (SFPC), consistindo em 3 dimensões independentes que pretendem capturar o impacto clínico, económico e organizacional das intervenções clínicas efetuadas. A sua validação foi efetuada por especialistas da SFPC, através da análise e categorização de 30 cenários de IF e re-categorização de 10 IF após um período de *wash-out* de 1 mês (validação interna). Adicionalmente, 7 especialistas, externos ao desenvolvimento da ferramenta, categorizaram 60 cenários (através da ferramenta CLEO) na sua prática diária e avaliaram a sua intra e interfiabilidade. Foi também avaliado o grau de satisfação e aceitabilidade da ferramenta através de escala de Likert – 7 itens – e questionário – 10 itens. A CLEO foi considerada uma ferramenta

de avaliação do impacto clínico, económico e organizacional, comprehensível, que foi validada na sua fiabilidade e viabilidade para a sua utilização na prática clínica diária (Vo, et al., 2021).

Em resumo, podemos referir, que em Portugal, a atividade farmacêutica hospitalar está já organizada no sentido da validação sistematizada da terapêutica, no entanto, continua a existir uma grande necessidade de incrementar e mesmo melhorar o nível técnico-científico das intervenções farmacêuticas efetuadas. A implementação, na atividade diária farmacêutica de plataformas eletrónicas de registo e documentação sistematizado das intervenções farmacêuticas, permitirá a melhoria do desempenho profissional nesta área, analisar o seu impacto ao nível das várias vertentes existentes, bem como a sua divulgação, constituindo este o propósito do desenvolvimento do presente estudo.

## CAPÍTULO II

### 1 Implementação da Ferramenta CLEO no Serviço Farmacêutico do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E.

#### 1.1 Objetivo

Implementação da ferramenta CLEO, aplicada à realidade portuguesa, para registo e documentação das intervenções farmacêuticas em Farmácia Clínica, num hospital central terciário em Portugal.

#### 1.2 Metodologia

O Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E. (CHULN), constituído pelos pólos - Hospital de Santa Maria e Hospital Pulido Valente - é um centro hospitalar de terceiro nível com uma lotação média de cerca de 1 000 camas e 18 000 doentes/ano tratados em ambulatório (Relatório de Atividade Assistencial, 2020). O *Sector de Validação Farmacêutica e Distribuição de Produtos Farmacêuticos* do Serviço de Gestão Técnico-Farmacêutica (SGTF), sendo o sector responsável pela validação das prescrições médicas nos serviços com distribuição de medicamentos em dose unitária e em sistema de distribuição automatizado - Pyxis®- foi o que iniciou o registo das IF, através da ferramenta CLEO.

Desde 2009, até à data de implementação da ferramenta aqui referida, as IF estavam a ser registadas num formulário em papel, baseado na definição de Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) do 2º Consenso de Granada (Santos, Iglésias, Fernández-Llimós, Faus, & Rodrigues, 2004). Adicionalmente, apesar de esta metodologia não ter sido alargada aos restantes sectores do serviço farmacêutico, acabou por resultar num volume considerável de arquivo o que, aliado à necessidade de transcrição dos registos para um software de análise de dados, tornou inviável a análise das IF em tempo útil.

Desta forma, tornou-se imperativo encontrar uma metodologia alternativa para a implementação da nova ferramenta, que permitisse o registo das IF num formato adequado para análise rápida dos dados e a sua utilização em outros sectores do serviço farmacêutico.

Inicialmente, optou-se por criar uma base de dados no *MS Office Access*. Contudo, este formato não permitia a utilização em simultâneo por vários utilizadores. Por outro lado, uma solução *web* como o *Google Forms* também não seria a adequada por não cumprir os requisitos do Regulamento Geral de Proteção de Dados.

Assim, a solução encontrada foi a implementação da ferramenta CLEO sob a forma de um formulário eletrónico criado no *MS Office InfoPath Designer* com ligação a uma base de dados do *MS Office Access*. Esta solução permite a recolha de dados estruturada, tal como no *Google Forms*, mas mantendo a confidencialidade dos dados, e a utilização em simultâneo por vários utilizadores através do *MS Office InfoPath Filler*. De forma a tornar mais ágil o seu preenchimento, efetuou-se a interoperabilidade desta ferramenta com o sistema informático vigente nos Serviços Farmacêuticos (SGICM, *Glintt*), permitindo recorrer à pesquisa inteligente tornando mais célere (e mais isento de erros) o preenchimento da informação associada à gestão hospitalar (exemplo: serviço, medicamento, número mecanográfico do farmacêutico).

O formulário desenvolvido foi disponibilizado numa pasta partilhada, acessível a todos os farmacêuticos do serviço farmacêutico, enviando-se o respetivo *link* por correio eletrónico institucional. Na mesma pasta, disponibilizou-se também o artigo original da ferramenta selecionada, para consulta e, desta forma, harmonizar a sua aplicação e a categorização das IF identificadas pelos vários farmacêuticos envolvidos.

A análise dos dados obtidos foi efetuada e apresentada através do *Microsoft Power BI*.

### 1.2.1 Adaptação da ferramenta CLEO à realidade portuguesa

Tal como referido anteriormente, selecionou-se a ferramenta multidimensional CLEO para a análise do impacto clínico, económico e organizacional previamente validada (Vo, et al., 2021), (Allenet, et al., 2006). Procedeu-se à adaptação deste formulário, traduzindo-o para Português e incorporando a ferramenta CLEO. Por sugestão dos farmacêuticos utilizadores, foram sendo introduzidos ajustes ao texto bem como alguns campos adicionais adaptados à realidade portuguesa. O formulário final, assim desenvolvido, encontra-se na *Figura 1*.

IMPRESSO Serviço de Gestão Técnico- Farmacêutica	CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE EPE   HOSPITAL DE SANTAMARIA   Hospital Pediátrico Valente	Registo de Intervenção Farmacêutica	Código IMP/0000.00. SF/00	Intervenção: <input type="radio"/> Adição de novo medicamento <input type="radio"/> Descontinuação do medicamento <input type="radio"/> Substituição/switch por outro medicamento <input type="radio"/> Alteração da via de administração <input type="radio"/> Monitorização farmacológica <input type="radio"/> Optimização do modo de administração <input type="radio"/> Ajuste de dose e/ou posologia
Farmacêutico/a:	Data da IF:	Serviço:	Descrição da Intervenção:	
Type of Enfermaria: <input type="radio"/> Enf. Especialidade Médica <input type="radio"/> Enf. Especialidade Cirúrgica <input type="radio"/> Unid. Cuidados Intensivos/Intermédios <input type="radio"/> Ambulatório (Cons. Externa/Hosp. de Dia)	Doente nº (NID): Iniciais: Data de Nascimento: Peso (Kg): Altura (cm): Género: <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F	Resolução: <input type="radio"/> Aceite <input type="radio"/> Não aceite <input type="radio"/> Indeterminada	Descrição da Resolução:	
Medicamento(s) envolvido(s):	Impacto Clínico: <input type="radio"/> -1: Negativo <input type="radio"/> 0: Nulo <input type="radio"/> 1: Minor <input type="radio"/> 2: Moderado <input type="radio"/> 3: Major <input type="radio"/> 4: Vital <input type="radio"/> IND: Indeterminado			
PRM: <input type="radio"/> Não conformidade com os protocolos existentes ou contra-indicação <input type="radio"/> Indicação não-tratada <input type="radio"/> Dose e/ou intervalo posológico subterapêuticos <input type="radio"/> Dose e/ou intervalo posológico supraterapêuticos <input type="radio"/> Fármaco sem indicação <input type="radio"/> Interacção farmacológica: <input type="radio"/> Selecionar... <input type="radio"/> Reação Adversa ao Medicamento (RAM) <input type="radio"/> Administração inapropriada (via ou forma farmacêutica não apropriadas) <input type="radio"/> Medicamento não administrado, não-adesão <input type="radio"/> Monitorização inadequada, insuficiente	Impacto Económico: <input type="radio"/> -1: Aumento dos custos <input type="radio"/> 0: Sem alteração dos custos <input type="radio"/> 1: Redução dos custos <input type="radio"/> IND: Indeterminado			
Contexto e Descrição do PRM:	Impacto na Organização: <input type="radio"/> -1: Negativo <input type="radio"/> 0: Nulo <input type="radio"/> 1: Positivo <input type="radio"/> IND: Indeterminado	Observações:		

*Figura 1.* Formulário de registo de intervenção farmacêutica atualmente em vigor no SGTF, adaptado a partir dos trabalhos publicados por Allenet, et al., 2006 e Vo, et al., 2021.

### 1.3 Cronograma

O registo das IF teve início em Outubro de 2021. O alargamento aos restantes sectores do serviço farmacêutico iniciou-se em Agosto de 2022, mantendo-se a aceitação de sugestões de alterações até Outubro de 2022. Até ao final de 2022, será elaborado um relatório analítico

para conhecimento à Direção Clínica, Conselho de Administração e restante equipa de gestão hospitalar ligada à área farmacêutica, que será elaborado periodicamente.

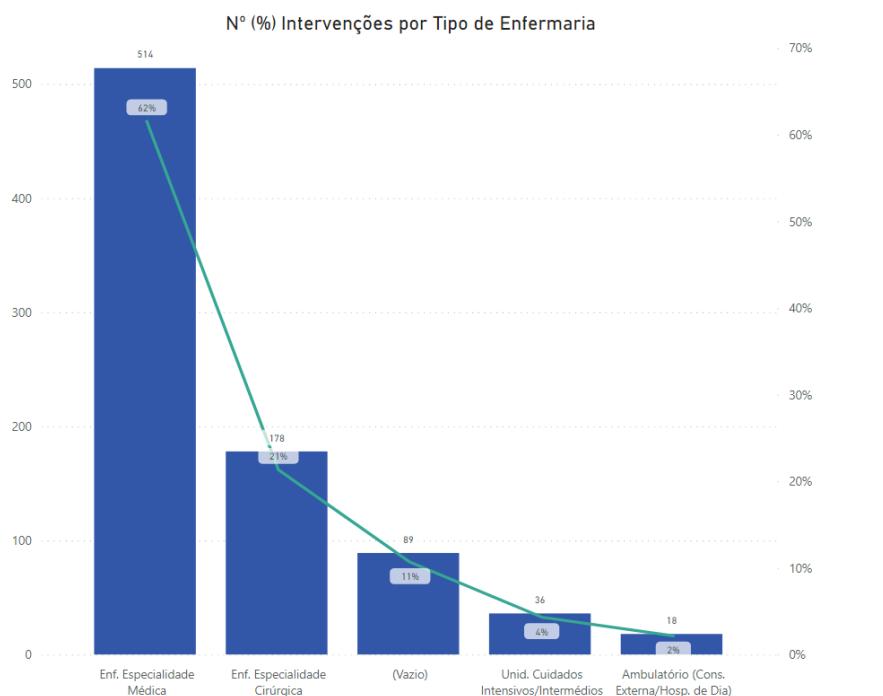
## 2 Análise das IF registadas utilizando a ferramenta CLEO

### 2.1 Resultados

#### 2.1.1 Análise das IF efetuadas.

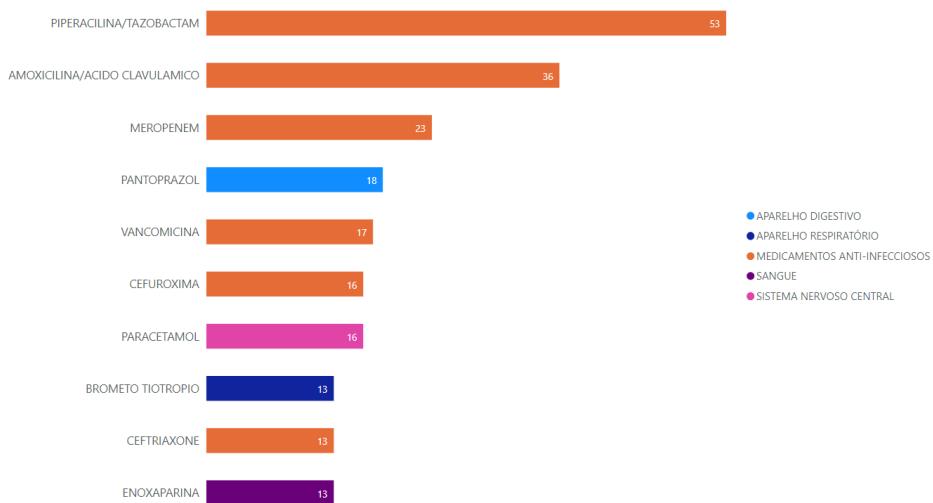
Até final de Julho de 2022, realizaram-se um total de 835 IF, com uma média de 8 IF efetuadas por farmacêutico/mês. A média de idade dos doentes-alvo de intervenção foi de 61 anos, sendo a maioria do género Masculino (N = 306/570, 54%).

A categoria de admissão hospitalar com maior número de IF registadas foi a de “Especialidade Médica” (N = 514, 62%), seguido da de “Especialidade Cirúrgica” (N = 178, 21%). As IF em “Unidades de Cuidados Intensivos/Intermédios” representaram cerca de 4% (N = 36) e foram já registadas algumas IF em doentes de ambulatório, provenientes da “Consulta Externa” ou “Hospital de Dia” (N = 18, 2%) (*Figura 2*).



*Figura 2.* Número e percentagem de intervenções farmacêuticas registados por categoria de admissão hospitalar.

O Grupo Fármaco-Terapêutico (GFT) que registou mais IF foi o dos “Medicamentos Anti-Infecciosos” (N = 362, 43%), seguido dos medicamentos que atuam no “Sistema Nervoso



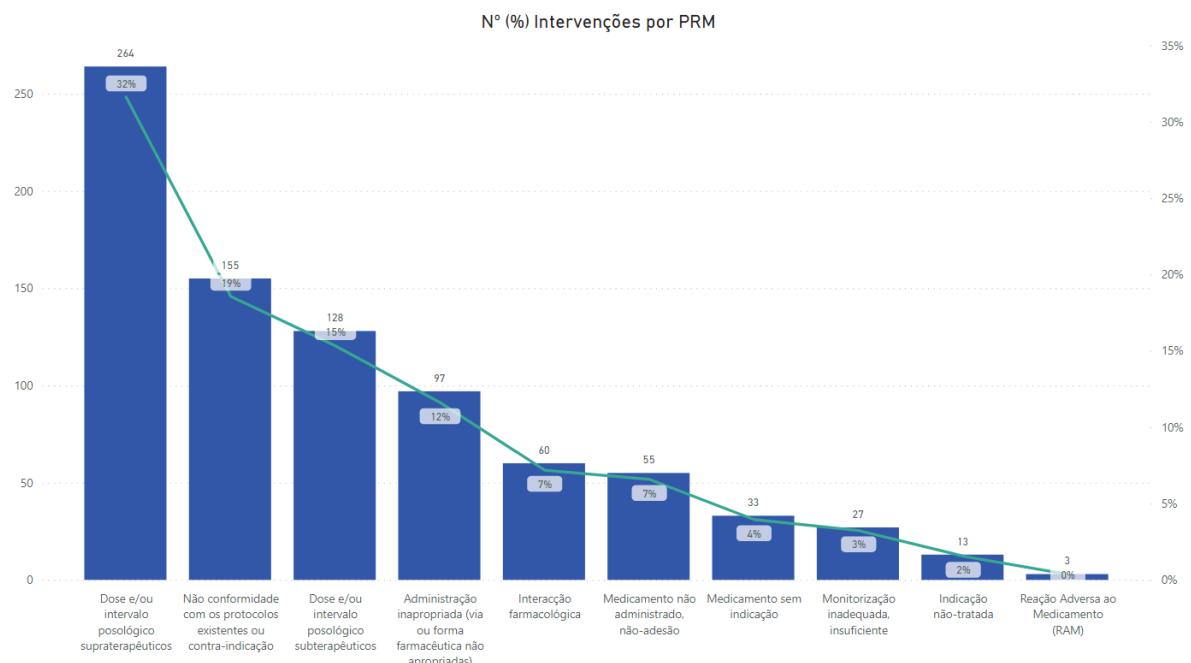
*Figura 3.* Princípios ativos com maior número de intervenções.

Central” (N = 109, 13%) e dos que atuam no “Aparelho Cardiovascular” (N = 69, 8%) (*Figura 3*).

Na *Figura 4* observam-se o top 10 dos medicamentos-alvo de IF (por princípio ativo) e o respetivo GFT.

O Problema Relacionado com Medicamentos (PRM) registado em maior percentagem foi o “Dose e/ou intervalo posológico supraterapêuticos” com cerca de 32% (N = 264). Seguiram-se com uma percentagem entre 10 e 20%: “Não conformidade com os protocolos existentes ou contra-indicação” (N = 155, 19%), “Dose e/ou intervalo posológico

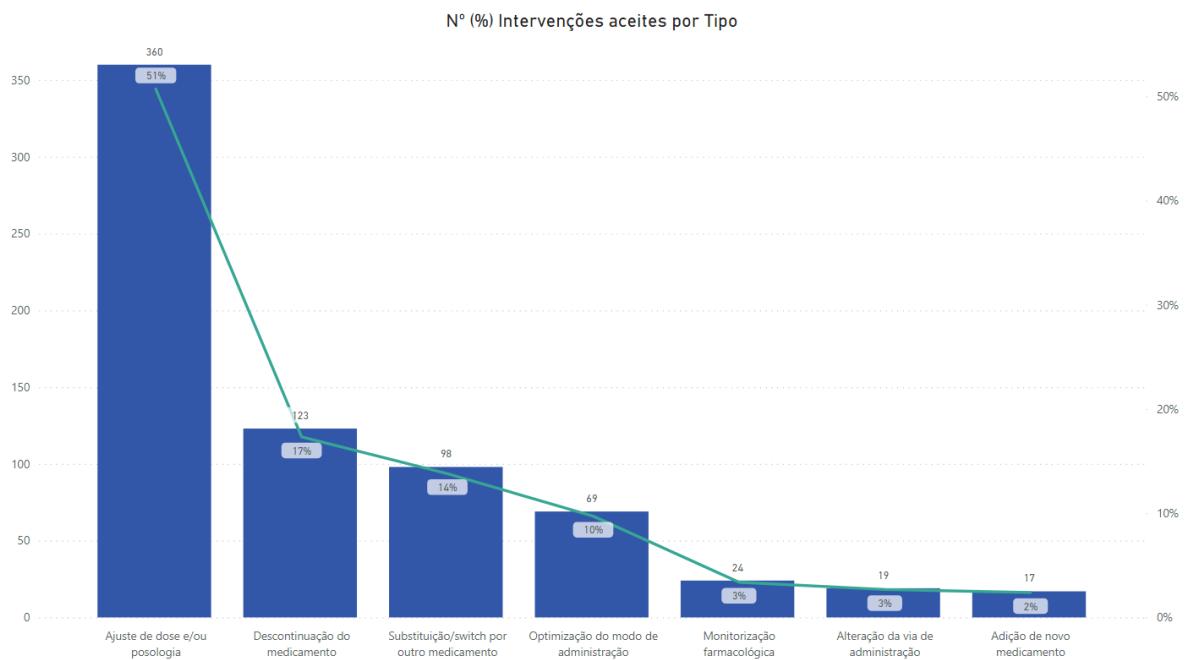
subterapêuticos” (N = 128, 15%) e “Administração inapropriada (via ou forma farmacêutica não apropriadas” (N = 97, 12%) (*Figura 5*).



*Figura 4.* Número e percentagem de problemas relacionados com medicamentos (PRM) que desencadearam uma intervenção farmacêutica.

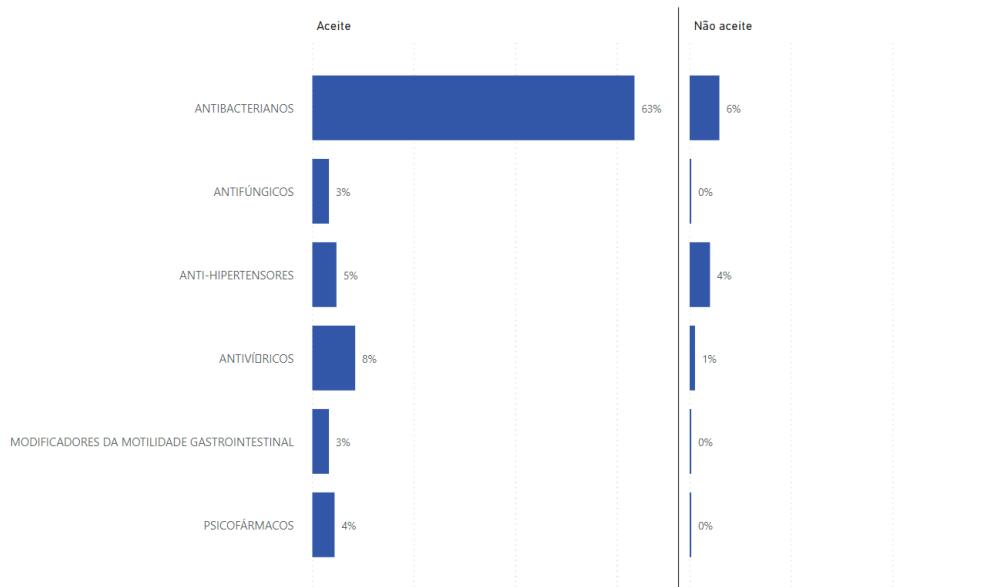
O grau de aceitação global das IF pelos médicos prescritores, foi de 85% (N = 710). A IF mais frequentemente registada e aceite foi a do “Ajuste de dose e/ou posologia”, com uma percentagem cerca de 50% (N = 360, 51%), seguida da “Descontinuação do medicamento” (N = 123, 17%); “Substituição/switch por outro medicamento” (N = 98, 14%); restantes (N = 129, 18%) (*Figura 6*).

Por outro lado, as IF não aceites corresponderam a cerca de 9% (N = 75), das quais: “Ajuste de dose e/ou posologia”, N = 48, 64%; “Descontinuação do medicamento”, N = 15, 20%; “Substituição/switch por outro medicamento”, N = 6, 8%; restantes, N = 6, 8%), seguindo um padrão idêntico ao das IF aceites.



*Figura 5. Intervenções farmacêuticas, aceites pelos prescritores, em número e em percentagem.*

Na *Figura 7* encontra-se, discriminado por sub-GFT e por grau de aceitação/não aceitação dos prescritores, o respetivo top 5 que foi alvo da IF que foi maioritariamente efetuada -“Ajuste de dose e/ou posologia”. O sub-GFT dos “Antibacterianos” foi o que



*Figura 6.* Subgrupos farmacoterapêuticos-alvo de “Ajuste de dose e/ou posologia” por grau de aceitação.

maioritariamente foi alvo das IF aceites (larga maioria) e das não aceites. De realçar a total aceitação das IF para os sub-GFT “Anti-fúngicos”, “Modificadores da motilidade gastrointestinal” e “Psicofármacos”.

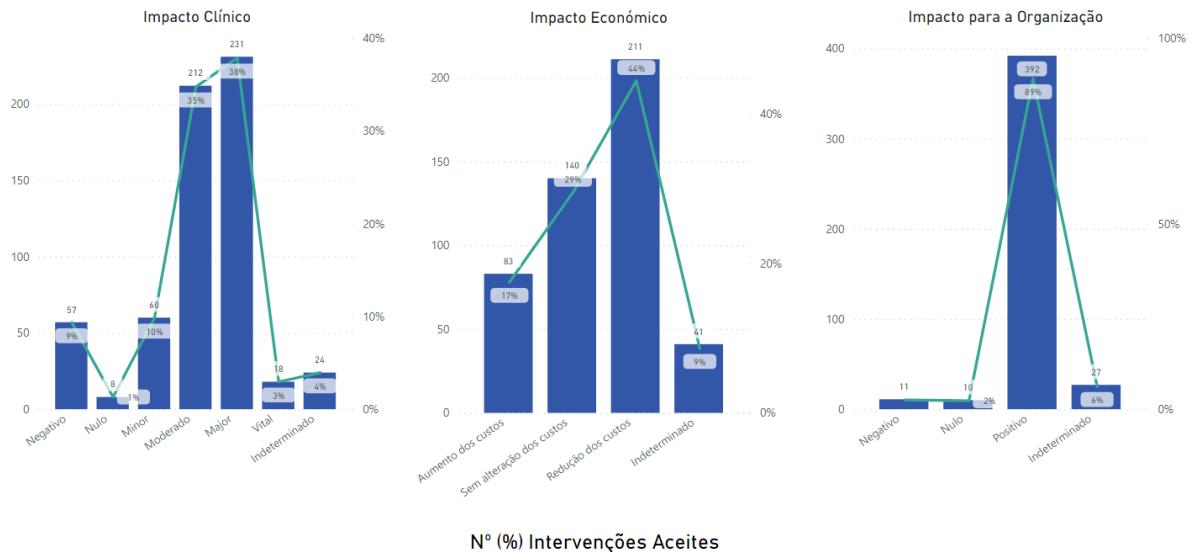
### 2.1.2 Análise do Impacto das IF pela ferramenta CLEO

Quanto à avaliação do impacto das IF, utilizando a ferramenta CLEO, a maior percentagem das IF, aceites pelos médicos prescritores, foi classificada como de impacto clínico “Major” ( $N = 231/610$ , 38%), seguido de “Moderado” ( $N = 212/610$ , 35%). A maioria das IF com impacto clínico “Major” aconteceu na categoria “Ajuste de dose e/ou posologia” ( $N = 131$ ) e, destas, 51% ocorreram no sub-GFT “Antibacterianos” ( $N = 67$ ).

O impacto económico de “Redução dos custos” foi o mais classificado ( $N = 211/475$ , 44%), seguido do “Sem alteração dos custos” ( $N = 140/475$ , 29%) e do “Aumento dos custos”

(N = 83/475, 17%). A maioria das IF consideradas com impacto económico de “Redução dos custos” aconteceu na categoria de “Ajuste de dose e/ou posologia” (N = 109) e no sub-GFT “Antibacterianos” (N = 49).

Quanto ao impacto para a Organização a classificação mais registada foi a de “Positivo” (N = 392/440, 89%), tendo a classificação “Indeterminado” sido apenas considerada em 6% dos registo de IF (N = 27). (*Figura 8*).



*Figura 7.* Avaliação do impacto clínico, económico e organizacional das IF aceites pelos médicos prescritores.

### 2.1.3 Exemplos reais da utilização da ferramenta CLEO

Detalha-se na tabela 1 três exemplos reais de IF efetuadas e aceites pela equipa assistencial, seu respetivo registo e categorização do impacto clínico, global e organizacional:

Tabela 1 - Avaliação dos impactos em três casos de intervenções farmacêuticas realizadas, utilizando a ferramenta CLEO.

Caso clínico	Impacto CLEO
<p><b>Descrição:</b> Homem, 73 anos, diagnóstico de choque de provável etiologia cardiogénica internado na UTIC, medicado com DIGOXINA 125 µg per os a cada 3 dias (excepto ao domingo) com nível de 1.90 ng/mL (D0), 1.40 (D-1) e 1.00 (D-5). <b>PRM:</b> Provável dose supraterapêutica. <b>IF:</b> Sugestão de ajuste de dose e/ou posologia por nível sérico eventualmente muito elevado. <b>Resolução:</b> A posologia foi ajustada para 125 µg às 4ª feiras com doseamento prévio à toma seguinte.</p>	CL: Major E: Redução de custos O: Positivo
<p><b>Descrição:</b> Homem, 77 anos, diagnóstico de aneurisma da aorta abdominal com descompensação respiratória, internado na Cirurgia Vascular, medicado com IPRATRÓPIO ampolas para nebulização 250 µg 6/6 h. <b>PRM:</b> Não conformidade com o parecer técnico n.º 1/2021 do GCR PPCIRA-LVT, no qual se desaconselha a utilização de sistemas de nebulização em contexto de pandemia e épocas de gripe, dado o elevado risco de geração de aerossóis. <b>IF:</b> Sugestão de <i>switch</i> para a alternativa terapêutica Ipratrópio 20 µg/dose solução pressurizada para inalação. <b>Resolução:</b> <i>Switch</i> para a solução pressurizada na dose de 40 µg 6/6 h.</p>	CL: Major E: Redução de custos O: Positivo
<p><b>Descrição:</b> Mulher, 93 anos, diagnóstico de tromboembolismo pulmonar em contexto de AVC recente, internada na Medicina IIIC,</p>	CL: Major

<p>medicada com LEVETIRACETAM solução oral 1000 mg 12/12 h com Cr = 1.24 mg e TFG<sub>e</sub> = 37 mL/min/1.73m<sup>3</sup>. <b>PRM:</b> Provável dose supraterapêutica. <b>IF:</b> Considerar o ajuste da dose para 250-750 mg 12/12 h, de acordo com a função renal. <b>Resolução:</b> A dose foi ajustada para 750 mg 12/12 h, mantendo-se à data da alta.</p>	<p>E: Redução de custos O: Nulo</p>
---	---

PRM – Problema relacionado com medicamento; IF – Intervenção farmacêutica; CL – Impacto clínico; E – Impacto económico; O – Impacto para a organização.

## 2.2 Discussão dos resultados

Numa análise efetuada aos resultados do presente estudo, realça-se, de uma forma geral, para os resultados muito positivos e favoráveis em relação ao impacto global conseguido com as intervenções farmacêuticas no âmbito da farmácia clínica. Não obstante, identificam-se algumas limitações que poderão constituir alvo de análise para posterior melhoria.

Para um hospital terciário como o CHULN, com uma capacidade de internamento de cerca de 1100 camas de grande rotatividade, a média de 8 IF por farmacêutico/mês e um total de 835 para um sector, habitualmente assegurado por 15 farmacêuticos, parece ser manifestamente inferior ao esperado, comparativamente à experiência de outros hospitais similares. Num estudo, realizado pelo serviço de farmácia do *Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* (Barcelona, Espanha) no ano de 2000, a média diária de registos foi de 21 IF para um total de cerca de 5696 IF/ano (Farré Riba, et al., 2000). Contudo, este estudo analisou um período de 4 anos de implementação da metodologia de registo das IF, enquanto que a presente análise foi realizada ao fim de 10 meses, em que, de acordo com a curva de aprendizagem esperada, haverá, provavelmente, um incremento da taxa de IF ao longo do tempo. Neste sentido, o baixo reporte de IF pode traduzir o facto de o registo de IF ter vindo a ser introduzido gradualmente

na rotina dos profissionais farmacêuticos, e/ou ter existido alguma seleção prévia das IF a registar tendo sido consideradas apenas as de maior relevância clínica.

Também se refere que este registo é realizado paralelamente ao sistema informático de gestão de medicação do hospital (SGICM/Glintt), pois é através desta ferramenta que se estabelece maioritariamente a comunicação com os prescritores e equipa de enfermagem, pelo que, a duplicação da atividade de posterior registo na ferramenta CLEO pode resultar em trabalho acrescido para o farmacêutico envolvido, ainda que seja mais célere do que o registo histórico em suporte de papel ou em suporte eletrónico - Access.

Outra situação de assinalar é a de existir um número elevado de IF em enfermarias de áreas médicas, sobretudo Medicina Interna, e não em outros tipos de enfermaria com doentes mais complexos, como as unidades de cuidados intensivos (UCIs). Esta evidência pode espelhar, por um lado, a prevalência de doentes muito idosos e polimedicados nestas unidades de Medicina Interna e, por outro lado, a existência de um *software* próprio para prescrição em UCIs que não interliga com o *software* dos Serviços Farmacêuticos para a preparação da dose unitária e que, até há pouco tempo, não era acessível ao farmacêutico hospitalar.

Ainda no decorrer da análise, constata-se que o GFT com maior número de IF foi o dos medicamentos “Anti-infecciosos”, encontrando-se em conformidade com um estudo, recentemente realizado num hospital terciário e universitário da Arábia Saudita, em que os antibacterianos representaram cerca de 40% das IF (Alwadie, et al., 2021).

Os tipos de PRM mais encontrados, e as consequentes IF realizadas, estão também de acordo com os resultados de Farré Riba e colaboradores, onde o maior número de intervenções estava relacionado com a posologia e a não conformidade com os protocolos terapêuticos instituídos (Farré Riba, et al., 2000).

De realçar ainda para a percentagem das IF não aceites, que embora constituindo uma minoria, poderá, nalguns casos, ter como causa a dificuldade de comunicação entre o farmacêutico e o médico prescritor, nomeadamente quando as IF ocorrem em horário de

urgência noturna ou em dias não-úteis pela dificuldade de contacto com a equipa médica assistencial do doente e responsável pela prescrição inicial.

Quanto à avaliação dos impactos das IF, estes foram categorizados por cada um dos prórios farmacêuticos que efetuou cada intervenção. Num estudo que pretendeu avaliar o resultado clínico e a poupança obtida com as IF, o número de dias de internamento evitados (principal medida de resultado clínico estudada) foi de 73 em UCIs, 74 em unidade de monitorização contínua e de 66 em internamento convencional; a poupança obtida para o erário público foi de 252 294 €, afirmando os autores que por cada Euro investido na revisão da prescrição médica resulta uma poupança de 5,09 € (Jourdan, et al., 2018). Apesar da ferramenta implementada, só permitir avaliar os impactos potenciais que cada farmacêutico considera que a sua intervenção teve, e não o resultado clínico e poupança propriamente ditos, como no estudo referido atrás, a verdade é que permite mostrar, no global, o trabalho efetuado pelos farmacêuticos e sua respetiva projeção de resultados.

### **2.3 Análise Global da Implementação da Ferramenta CLEO**

A metodologia e a ferramenta escolhidas para registar e avaliar as IF no serviço farmacêutico do CHULN, tendo em consideração a elevada carga de trabalho dos farmacêuticos que nele exercem funções, mostraram ser ágeis, flexíveis, permitindo a análise rápida dos dados recolhidos.

Globalmente, a maior dificuldade dos utilizadores verificou-se na categorização do impacto económico e/ou do organizacional. As percentagens de valores em branco foram, respetivamente, de 43% e 47%, enquanto os impactos clínicos não preenchidos corresponderam a 27% dos registo. Estes dados podem traduzir uma necessidade de maior formação para melhorar a capacitação dos farmacêuticos para categorizar, de acordo com metodologia e juízo cada vez mais harmonizados entre eles. Neste sentido, tem-se realizado, semanalmente, apresentações dos casos clínicos reais, com a sua discussão em conjunto sobre

a metodologia utilizada e categorização efetuada, contribuindo para a formação global e homogénea dos profissionais farmacêuticos.

De referir, ainda, que a contabilização destes regtos constitui um dos indicadores de qualidade do sector em termos do processo de certificação da qualidade. A utilização desta ferramenta permitirá definir novos indicadores e uma análise mais pormenorizada do trabalho que é realizado, possibilitando a avaliação por resultados obtidos.

Tal como já referido anteriormente, comparando com a metodologia anterior, de registo em papel, parece-nos que esta nova metodologia permite maior acessibilidade, sendo maior o número de farmacêuticos que registam as suas intervenções.

Finalmente, referir que a ferramenta CLEO escolhida está validada e demonstrou fiabilidade nos testes na sua versão original. No entanto, considera-se ser uma mais-valia proceder a uma validação interna e externa da tradução para português de Portugal e sua adaptação à realidade portuguesa e, porventura, alargar a sua utilização a outros serviços farmacêuticos hospitalares do país, de forma a avaliar os impactos das IF a nível nacional de uma forma homogénea e comparável, possibilitando assim, o *benchmarking* nacional e internacional.

## **CONCLUSÃO**

Em resposta à necessidade de uma metodologia e ferramenta de documentação e sistematização de PRM e IF, a ferramenta CLEO adaptada demonstrou ser acessível, flexível, e permite uma análise célere e estruturada dos dados.

Os resultados obtidos são sobreponíveis com outros obtidos em hospitais internacionais terciários e universitários ao nível da prevalência de IF por GFT, pela tipologia de PRM e IF.

A implementação da ferramenta permite dirigir e potenciar atividade farmacêutica, de forma mais diferenciada, ao identificar de forma mais clara os pontos críticos do processo e assim incrementar as competências e as oportunidades de melhoria na tomada de decisão informada tendo por base dados de vida real.

Finalmente, a implementação da ferramenta CLEO permite avaliar diferentes dimensões do impacto das IF, constituindo um instrumento que o farmacêutico hospitalar pode utilizar para demonstrar o seu valor profissional nas equipas multidisciplinares e nas organizações prestadoras de cuidados de saúde.

## REFERÊNCIAS

- Allenet, B., Bedouch, P., Rose, F. X., Escofier, L., Roubille, R., Charpiat, B., & Conort, O. (2006). Validation of an instrument for the documentation of clinical pharmacists' interventions. *Pharmacy World and Science*, 28(4), pp. 181-188.
- Alwadie, A. F., Naeem, A., Almazmomi, M. A., Baswaid, M. A., Alzahrani, Y. A., & Alzahrani, A. M. (2021). A Methodological Assessment of Pharmacist Therapeutic Intervention Documentation (TID) in a Single Tertiary Care Hospital in Jeddah, Kingdom of Saudi Arabia. *Pharmacy*, 9(2), p. 97.
- Clarke, G. M., Conti, S., Wolters, A. T., & Steventon, A. (2019). Evaluating the impact of healthcare interventions using routine data. *BMJ*, 365.
- Clopés, A. (2002). Intervención farmacéutica. In M. C. Planas, *Farmacia Hospitalaria - Tomo I* (pp. 113-144). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Farré Riba, R., Estela, A. C., Esteban, M. L., Cels, I. C., Lechuga, M. G., & Sánchez, S. L. (2000). Intervenciones farmacéuticas (parte I): metodología y evaluación. *Farm Hosp*, 24(3), pp. 136-44.
- Formica, D., Sultana, J., Cutroneo, P. M., Lucchesi, S., Angelica, R., Crisafulli, S., & Trifirò, G. (2018). The economic burden of preventable adverse drug reactions: a systematic review of observational studies. *Expert Opinion on Drug Safety*, 17(7), pp. 681-695.
- Giardina, C., Cutroneo, P. M., Mocciano, E., Russo, G. T., Mandraffino, G., Basile, G., & Arcoraci, V. (2018). Adverse drug reactions in hospitalized patients: results of the FORWARD (facilitation of reporting in hospital ward) study. *Frontiers in Pharmacology*, 9, p. 350.
- Hatoum, H. T., Hutchinson, R. A., Witte, K. W., & Newby, G. P. (1988). Evaluation of the contribution of clinical pharmacists: inpatient care and cost reduction. *Drug intelligence & clinical pharmacy*, 22(3), pp. 252-259.

- Jourdan, J. P., Muzard, A., Goyer, I., Ollivier, Y., Oulkhouir, Y., Henri, P., & Breuil, C. (2018). Impact of pharmacist interventions on clinical outcome and cost avoidance in a university teaching hospital. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(6), pp. 1474-1481.
- (2020). *Relatório de Atividade Assistencial*. CHULN, E.P.E.
- Santos, H., Iglésias, P., Fernández-Llimós, F., Faus, M., & Rodrigues, L. (2004). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos. *Acta Med Port*, 17, pp. 59-66.
- Scripcaru, G. M. (2017). Adverse drug events—Analysis of a decade. A Portuguese case-study, from 2004 to 2013 using hospital database. *PloS One*, 12(6), p. e0178626.
- van den Bemt, P. M., Egberts, T. C., de Jong-van den Berg, L., & Brouwers, J. R. (2000). Drug-related problems in hospitalised patients. *Drug Safety*, 22(4), pp. 321-333.
- Van Mil, J. W., Horvat, N., Westerlund, T., & Zuidlaren, I. R. (2020, Maio). *PCNE Classification for Drug-Related Problems V9.1*. Retrieved from [https://www.pcne.org/upload/files/417\\_PCNE\\_classification\\_V9-1\\_final.pdf](https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf)
- Vo, H. T., Charpiat, B., Chanoine, S., Juste, M., Roubille, R., Rose, F. X., & ... & Bedouch, P. (2021). CLEO: a multidimensional tool to assess clinical, economic and organisational impacts of pharmacists' interventions. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 28(4), pp. 193-200.